

附件 3

国家环境保护标准制修订项目

项目统一编号：2017-47

# 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业— 原料药制造（征求意见稿）》编制说明

《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业》

编制组

二〇一七年七月

# 目 次

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 1 项目背景.....                    | 77 |
| 1.1 任务来源.....                  | 77 |
| 1.2 工作过程.....                  | 77 |
| 2 制药工业概况.....                  | 78 |
| 2.1 制药工业现状.....                | 78 |
| 2.2 原料药制造排污许可实施特点.....         | 80 |
| 3 标准制订的必要性分析.....              | 80 |
| 3.1 环境形势的变化对标准提出新的要求.....      | 80 |
| 3.2 相关环保标准和环保工作的需要.....        | 80 |
| 4 国内外相关标准情况.....               | 81 |
| 4.1 国外相关标准情况.....              | 81 |
| 4.2 国内相关标准情况.....              | 81 |
| 5 基本原则和技术路线.....               | 82 |
| 5.1 基本原则.....                  | 82 |
| 5.2 标准制订的技术路线.....             | 82 |
| 6 标准内容结构.....                  | 84 |
| 7 标准主要条文说明.....                | 84 |
| 7.1 适用范围.....                  | 84 |
| 7.2 规范性引用文件.....               | 84 |
| 7.3 术语和定义.....                 | 84 |
| 7.4 排污单位基本情况填报要求.....          | 85 |
| 7.5 产排污环节对应排放口及许可排放限值确定方法..... | 87 |
| 7.6 污染防治可行技术要求.....            | 90 |
| 7.7 自行监测管理要求.....              | 90 |
| 7.8 环境管理台账记录及执行报告编制要求.....     | 91 |
| 7.9 实际排放量核算方法.....             | 92 |

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 7.10 合规判定方法.....         | 93 |
| 8 国内外相关标准、技术法规对比和分析..... | 94 |
| 8.1 主要申请材料.....          | 94 |
| 8.2 纳入排污许可管理的污染物.....    | 94 |
| 8.3 许可排放限值确定.....        | 95 |
| 8.4 污染控制技术.....          | 95 |
| 8.5 挥发性有机物管控.....        | 95 |
| 8.6 自行监测.....            | 96 |
| 8.7 台账记录和执行报告.....       | 96 |
| 9 标准实施措施及建议.....         | 96 |

## 1 项目背景

### 1.1 任务来源

2016年6月环境保护部标准司发布了《关于征集2017年度国家环境保护标准计划项目承担单位的通知》（环办科技函〔2016〕1103号），将《制药行业排污许可相关技术规范》列入《2017年度国家环境保护标准计划项目指南》。经过公开征集、答辩、专家评审，最终确定由河北科技大学承担该技术规范的编制工作。根据环境保护部工作部署，按照优先急用的原则，考虑优先对制药工业中的原料药制造工业排污许可证进行核发，因此该技术规范分两步走，2017年先期完成《原料药制造工业排污许可申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》的编制，2018年再补充编制制药工业其他部分的申请与核发技术规范。

本项目由河北科技大学承担，北京市环境保护科学研究院、环境保护部环境工程评估中心、河北华药环境保护研究所有限公司、恒联海航（北京）管理咨询有限公司、中国化学制药工业协会、河北省环境科学学会等7家单位组成编制组。

### 1.2 工作过程

项目立项后，编制组根据《关于开展2017年度国家环境保护标准项目实施工作的通知》（环办科技函〔2017〕413号），按照《国家环境保护标准制修订工作管理办法》（国环规科技〔2017〕1号）的有关要求，开展了《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》制订相关技术性工作。

2016年7月~2017年2月，编制组先后到河北、江苏、浙江、山东、北京等原料药制造业典型排污单位进行现场考察和调研。重点调研各类原料药制造企业产排污环节及排污情况、污染控制技术、污染治理设施运行状况以及企业开展自行监测和台账记录等内容。

2017年2月23日，编制组在北京组织召开专家咨询会，行业专家和管理部门代表就《排污许可申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造业（初稿）》的技术难点及标准适用范围进行了讨论，提出了改进的建议。

2017年3月5日，环境保护部排污许可专项工作小组办公室委托编制组在石家庄组织召开了制药行业排污许可政策研讨会，邀请了河北、山东、江苏、北京等地相关制药企业及管理部門代表，对本技术规范初稿进行了讨论，重点对化学合成类、发酵类、提取类原料药制造企业产物环节及排污特征，以及挥发性有机物治理措施、排污许可实施要点进行了研讨。

2017年4月28日，环境保护部排污许可专项工作小组办公室委托标准研究所在北京主持召开标准开题报告技术论证会，并通过了标准的开题论证。

2017年6月9日，邀请3家典型企业的生产和环保管理人员召开专题座谈会，听取现状台账记录、执行报告的主要做法，结合现有工作实际，对本标准中的台账记录、执行报告要求进行优化完善。

2017年6月10~13日分别赴试点地区河北省石家庄市两家典型原料药制造企业试填报。

2017年6月18、19日，编制组在北京组织召开了两次专家咨询会。会上，河北科技大学详细介绍了技术规范的编制情况和内容，与会代表和专家对部分内容提出了修改建议，会后编制组根据专家意见进行了认真修改。

2017年7月4日，环境保护部排污许可专项工作小组办公室委托标准所在北京主持召开了本标准征求意见稿技术审查会，经审查委员会各位专家及管理部门代表的讨论和质询，通过了征求意见稿的技术审查。

## **2 制药工业概况**

### **2.1 制药工业现状**

中国是世界医药制造大国之一，其中抗生素是世界第一生产大国。我国制药生产企业遍布全国29个省（市、自治区），医药制造业包括：化学原料药、化学药品制剂、中药饮片、中成药、兽用药品、生物药品、卫生材料及医药用品制造七个子行业及纳入行业管理的制药机械和医疗器械工业八个板块。

#### **2.1.1 制药工业在国民经济中的发展趋势**

国民经济发展“十二五”以来，制药工业规模以上企业主营业务收入逐年增长，较“十一五”末增长了一倍多，2013年突破2万亿，但增速逐年下降。2015年，全国规模以上制药企业6989家，主营业务收入26885.19亿元，同比增长9.02%，高于全国工业增速8.2个百分点。其中化学原料药主营业务收入4614.21亿元。

根据历年环境统计年报和第一次全国污染源普查数据，医药制造业废水排放量和COD排放量约占全国的2~3%。2014年废水国家重点监控排污单位4001家，其中医药制造业118家，约占2.9%；废气国家重点监控排污单位3865家，其中医药制造业16家，约占0.4%。化学原料药制造业占有较大比例，是医药制造业环境保护治理工作的重点。

#### **2.1.2 化学原料药生产概况**

根据中国化学制药工业协会《中国化学制药工业年度发展报告（2015年）》统计，化学药物生产排污单位2348家，占全行业的34%。化学原料药制造企业主要分布在河北、山东、江苏、浙江、安徽、辽宁等省。

#### **2.1.3 行业主要生产工艺及产排污分析**

##### **2.1.3.1 发酵类制药**

生产工艺流程一般为：种子培养、微生物发酵、发酵液预处理和固液分离、提炼纯化、精制、干燥、成品等步骤。种子培养阶段通过摇瓶种子培养、种子罐培养及发酵罐培养连续的扩增培养，获得足够量健壮均一的种子投入发酵生产。发酵液预处理的主要目的是将菌体与滤液分离开（通常采用过滤法处理），

便于后续处理。提取工艺过程分为从滤液中提取和从菌体中提取两种，提取的方法主要有萃取、沉淀、盐析等。产品精制纯化主要采用结晶、喷雾干燥、冷冻干燥等几种方式。

生产过程产生的废水大部分属高浓度废水，酸碱度和温度变化大、碳氮比低、绝大部分发酵类制药废水含氮量高、硫酸盐浓度高、盐度（氯离子）含量高、色度高，有的发酵母液中还含有抗生素分子及其它特征污染物，为废水处理带来一定难度。此外，生物发酵过程需要大量冷却水和去离子水，冷却水排污和制水过程排水占总排水量的30%以上。发酵类制药废水主要污染物因子有COD、BOD<sub>5</sub>、SS、pH、色度和氨氮等。

生产过程产生的废气主要包括发酵废气、有机废气、含尘废气、酸碱废气及废水处理装置产生的恶臭气体。发酵废气气量大，含有少量培养基物质以及发酵后期细菌开始产生抗生素时菌丝的气味，如直接排放，对厂区周边大气环境质量影响较大。有机废气主要产生于发酵、分离、提取等生产工序。废水处理装置产生恶臭气体。

### 2.1.3.2 化学合成类制药

生产过程主要以化学原料为起始反应物，化学合成类制药的生产工艺主要包括反应和纯化两个阶段。反应阶段包括合成、药物结构改造、脱保护基等过程。具体的化学反应类型包括酰化反应、裂解反应、硝基化反应、缩合反应和取代反应等。化学合成类制药的纯化阶段包括分离、提取、精制和成型等。分离主要包括沉降、离心、过滤和膜分离技术；提取主要包括沉淀、吸附、萃取、超滤技术；精制包括离子交换、结晶、色谱分离和膜分离等技术；产品定型步骤主要包括浓缩、干燥、无菌过滤和成型等技术。

废水大部分为高浓度有机废水，含盐量高，pH值变化大，部分原料或产物具有生物毒性或有生物降解难度，如酚类、苯胺类、苯系物、卤代烃、重金属等。水污染物包括常规污染物和特征污染物，即TOC、COD、BOD<sub>5</sub>、SS、pH、氨氮、总氮、总磷、色度、急性毒性、挥发酚、硫化物、硝基苯类、苯胺类、二氯甲烷、总锌、总铜、总氰化物和总汞、总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍等污染物。

主要废气排放源包括四部分：蒸馏、蒸发浓缩工段产生的不凝气，合成反应、分离提取过程产生的有机废气；使用盐酸、氨水调节pH值产生的酸碱废气；粉碎、干燥产生的粉尘；废水处理设施产生的恶臭气体。产生的大气污染物主要有氯化氢、有机溶剂（丁酯、丁醇、二氯甲烷、异丙醇、丙酮、乙腈、乙醇等）、粉尘、NH<sub>3</sub>等。

### 2.1.3.3 提取类制药

溶剂提取是从动植物组织或器官提取天然有效成分的常用方法，常用的溶剂有水、稀盐水、稀酸溶液、稀碱溶液、乙醇、丙酮、丁醇、三氯甲烷、乙醚、石油醚等。

提取类制药工艺大体可分为六个阶段：原料的选择和预处理、原料的粉碎、提取、分离纯化、干燥及保存、制剂。其中提取过程可分为：酸解、碱解、酶解、盐解及有机溶剂提取等；提取过程常用的溶剂包括水、稀盐、稀碱、稀酸、有机溶剂（如乙醇、丙酮、三氯甲烷、三氯乙酸、乙酸乙酯、草酸、乙酸

等)。

废水来源于清洗废水、提取母液、精制母液、溶剂回收母液、设备冲洗水等。废水中含有有机溶剂和天然物质的残存物，属高浓度有机废水。

废气排放包括：提取、干燥、有机溶剂回收产生的有机废气；粉碎、包装排放的粉尘；废水处理设施产生的恶臭气体；清洗过程中产生的大气污染物因提取对象不同有所差异，对植物提取主要污染物是粉尘排放，对动物提取主要污染物是恶臭气体。在酸解、碱解、等电点沉淀、pH 调解等过程中还会涉及到酸碱废气的挥发。

## 2.2 原料药制造排污许可实施特点

原料药制造的主要特点是产品种类多、原辅材料（包括有机溶剂）类别多、用量大、生产工艺复杂、污染因子成分复杂、排放量大、治理技术种类多。因此，原料药制造排污单位排污许可申请与核发技术规范的重点多、技术特点突出。

## 3 标准制订的必要性分析

### 3.1 环境形势的变化对标准提出新的要求

国家依据《水污染防治法》《大气污染防治法》《环境保护法》于 2016 年 12 月发布了《控制污染物排放许可制实施方案》，明确了排污许可制度改革的顶层设计总体思路。《水污染防治行动计划》规定：全面推行排污许可，依法核发排污许可证；2015 年底前，完成国控重点污染源及排污权有偿使用和交易试点地区污染源排污许可证的核发工作，其他污染源于 2017 年底前完成。对于固定污染源的环境管理将逐步转向综合许可、一证式管理的模式。

为持续推进简政放权、放管结合、优化服务，规范制药工业—原料药制造排污单位申领排污许可证、依证排污，指导环境保护管理部门排污许可证核发监管，急需制定制药工业—原料药制造排污许可相关规范。

### 3.2 相关环保标准和环保工作的需要

#### 3.2.1 相关环保标准的需要

《控制污染物排放许可制实施方案》对固定源许可排放限值核算（重污染天气等）、污染源达标判定、自行监测、环境管理等方面提出了更加严格的要求，制药工业现行的污染物排放标准、工程技术规范、总量核算管理办法等不能满足上述排污许可精细化管理要求。环境保护部整体规划了“总则+分行业”形式的排污许可技术规范总体框架，拟于 2017~2018 年完成《排污许可证申请与核发技术规范 总则》以及氮肥、原料药制造、印染、电镀、农药、钢铁、水泥、焦化、有色金属、平板玻璃、农副食品加工等行业申请与核发技术规范。

### 3.2.2 相关环保工作的需要

2016年12月，环境保护部印发了《关于印发〈排污许可证管理暂行规定〉的通知》（环水体〔2016〕186号）和《关于开展火电、造纸行业和京津冀试点城市高架源排污许可证管理工作的通知》（环水体〔2016〕189号），启动了火电、造纸行业排污许可证申请与核发的相关工作，并要求2017年完成石化、钢铁、原料药制造等行业企业许可证核发。

目前，国家尚无原料药制造排污许可证申请与核发技术规范，无法指导企业申请和环保部门核发，不利于推动许可证核发工作。为统一全国原料药制造排污许可技术要求，引导并规范排污单位填报《排污许可证申请表》及网上填报相关申请信息，指导核发机关审核确定排污许可证许可要求，保障排污单位排污许可制度顺利实施，制定《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》十分必要。

### 3.2.3 现行标准存在的问题

当前制药工业污染物排放标准、技术政策、总量核算管理办法不能满足排污许可精细化管理要求，迫切需要专门的行业排污许可申请和核发技术规范来对许可证的基本信息、许可事项（排污口位置、数量、排放方式、排污去向、排放污染物种类、许可排放浓度、许可排放量、重污染天气或冬防期间等特殊时段许可排放浓度和许可排放量等内容）和环境管理要求进行指导和规范。

## 4 国内外相关标准情况

### 4.1 国外相关标准情况

国外自上世纪六十年代末开始实施排污许可证制度，其中美国是最早推行排污许可证制度的国家，其排污许可证涵盖的范围最为广泛、制度最为健全。美国的排污许可证制度建设始于20世纪70年代。1970年的《清洁空气法案》（Clean Air Act, CAA）和1972年的《清洁水法》对大气和水的排污许可证做了明确的规定，对推行污染物的削减和污染源的精细化管理提供了有效的手段，并取得了显著的效果。

20世纪70年代，瑞典开始实行排污许可证制度。1999年，瑞典出台《瑞典环境法典》，排污许可证制度成为了瑞典最重要的环境管理制度。

欧盟自1975年开始，致力于对欧洲各国水资源保护，并制定《欧洲水法》，在此基础上于1996年通过了综合污染防治（integrated pollution prevention and control, IPPC）指令。IPPC指令规定了对空气、水和土壤的污染管理中能源的使用、废物处理及事故防范等内容，并对相应的生产设备实行操作许可认证。IPPC的排污许可证制度要求欧盟各成员国基于最佳可行技术（BAT）降低污染物排放量。

### 4.2 国内相关标准情况

国务院办公厅于2016年11月印发《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》，要求对企事业单位发放排污许可证并依证监管实施排污许可制。为贯彻落实《控制污染物排放许可制实施方案》，环境保护部于2016年12月发布了《排污许可证管理暂行规定》和《关于开展火电、造纸

行业和京津冀试点城市高架源排污许可证管理工作的通知》。

目前，已颁布的相关政策有：《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年 第 18 号）、《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（公告 2013 年 第 31 号）。已发布与原料药制造有关的标准有：《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB 21903-2008）《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）《提取类制药工业水污染物排放标准》（GB 21905-2008）。正在制订或征求意见的行业标准有：《制药工业大气污染物排放标准》《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》《排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业》。

## **5 基本原则和技术路线**

### **5.1 基本原则**

- （1）与我国现行有关的环境法律法规、标准协调相配套，与环境保护的方针政策相一致原则。
- （2）适用范围和工作原则满足相关环保标准和环保工作要求的原则。
- （3）普遍适用性和实际可操作性原则。

### **5.2 标准制订的技术路线**

本标准制定的技术路线图如 5-1。

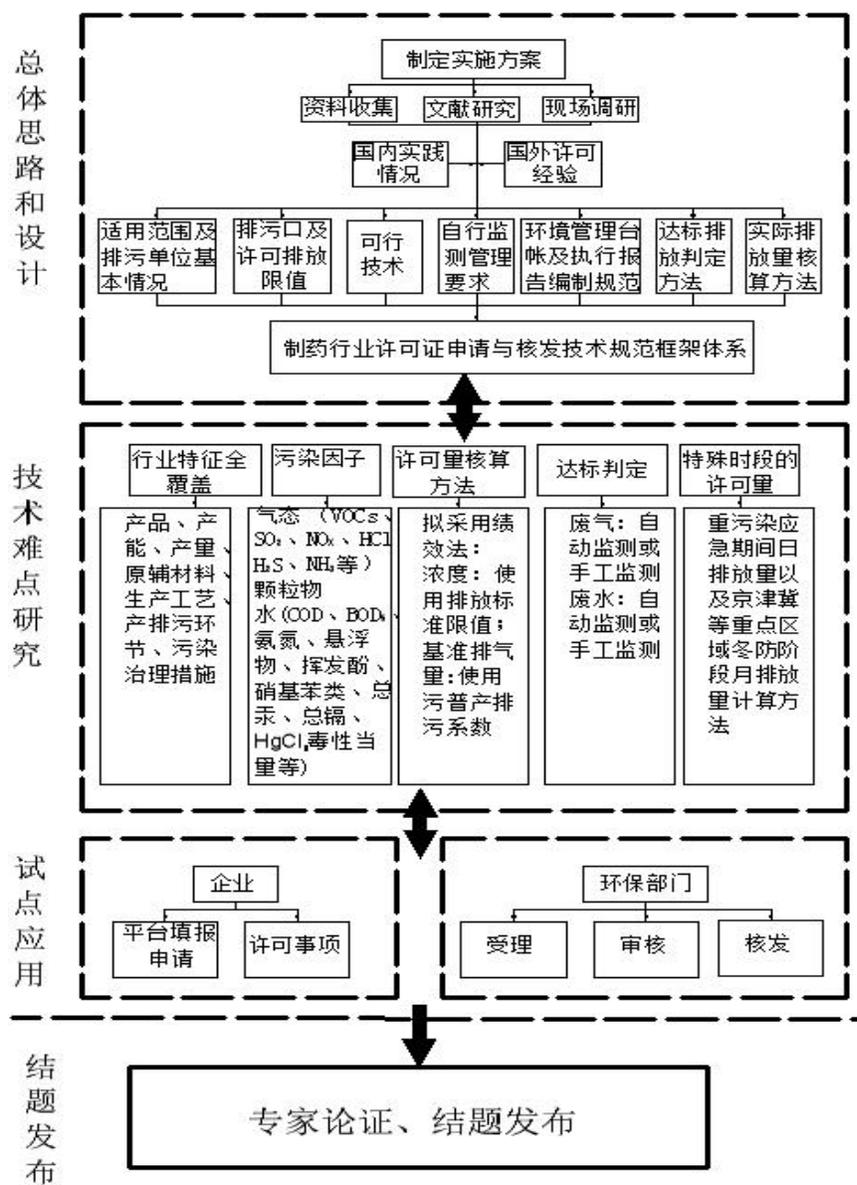


图 5-1 本标准技术路线图

## 6 标准内容结构

本技术规范分为以下 10 项内容。

- 1.适用范围
- 2.规范性引用文件
- 3.术语和定义
- 4.排污单位基本情况填报要求
- 5.产排污环节对应排放口及许可排放限值确定方法
- 6.污染防治可行技术要求
- 7.自行监测管理要求
- 8.环境管理台账记录与执行报告编制要求
- 9.实际排放量核算方法
- 10.合规判定方法

## 7 标准主要条文说明

### 7.1 适用范围

本标准根据《固定污染源排污许可分类管理名录（试行）》中 C27 医药制造业的分类确定。本标准适用于进一步加工化学药品制剂所需的原料药的生产、主要用于药物生产的医药中间体的生产、兽用药品制造（化学原料药）及仅处理处置原料药制造污染物的排污单位排放的大气污染物和水污染物的排污许可管理。

### 7.2 规范性引用文件

给出了本标准引用的有关文件名称及文号，凡是不注日期的引用文件，其有效版本适用于本标准。

### 7.3 术语和定义

本标准对原料药制造排污单位、许可排放限值、特殊时段、新增排放源、现有排放源、挥发性有机物等 6 个术语进行了定义。

其中，原料药制造排污单位根据《固定污染源排污许可分类管理名录（试行）》而定，挥发性有机物参考《挥发性有机物无组织排放控制标准》（征求意见稿）中的定义，特殊时段指根据国家 and 地方限期达标规划及其他相关环境管理规定确定，新增排放源和现有排放源依据《关于开展火电、造纸行业和京津冀试点城市高架源排污许可证管理工作的通知》（环水体〔2016〕189 号）规定，并结合《控制污染物排放许可制实施方案》（国办发〔2016〕81 号）中的要求，按照“取得环境影响评价批复时间”进行界定。

## 7.4 排污单位基本情况填报要求

### 7.4.1 排污单位基本信息

本节内容用于指导排污单位填报环水体〔2016〕186号附2《排污许可证申请表》中表1。

### 7.4.2 主要产品及产能

用于指导企业填写水体〔2016〕186号附2《排污许可证申请表》中的表2。

在填报主要生产单元时，分为以产品命名的生产线单元、公用单元。

主要生产工艺根据生产线单元工艺流程的主要工序填写，包括配料、发酵、反应、分离、提取、精制、干燥、成品、溶剂回收等。公用单元主要工艺包括物料存储系统、输送系统、纯水制备系统、循环水冷却系统、供热系统、空压系统、供冷系统、废水处理系统、废气处理系统、固废处理处置系统、事故应急系统等。

主要生产设施名称的填写将表征生产装置生产能力的设备、产生工艺废水的生产设备、排放工艺废气的生产设备、物料储罐、有机液体装载和分装设施等作为必填内容。

同时给出了部分选填的内容，为今后开展无组织排放量和全厂VOCs物料衡算提供基础依据。包括：

（1）无废水、废气排出的设备；（2）生产装置中的泵、压缩机；（3）生产装置中的回流罐、缓冲罐、分液罐；（4）操作非常压的有机液体储罐；（5）用于工艺参数测量和产品质量检测的设备；（6）含挥发性有机物的生产单元的设备与管线组件数量。

排污单位需填报内部生产设施编号，编号具有唯一性。若无内部生产设施编号，则根据《固定污染源（水、大气）编码规则（试行）》（环水体〔2016〕189号附件4）进行编号并填报。

### 7.4.3 主要原辅材料和燃料

指导原料药制造业排污单位填写环水体〔2016〕186号附2《排污许可证申请表》中的表3《主要原辅材料及燃料信息表》。

基于原料药制造所用的原料和辅料含有有机溶剂的类别和数量多、VOCs污染物排放量较大，故特别强调对原辅材料中有机溶剂的填报要求，将其作为单独一类进行填报。

### 7.4.4 产污环节、污染物及污染治理设施

#### 7.4.4.1 废气

本节内容用于指导原料药制造业排污单位填报环水体〔2016〕186号附2《排污许可证申请表》中的表4《废气产排污环节、污染物及污染治理设施信息表》。

（1）废气产污环节名称

废气产污环节名称应以废气产生对应的工艺环节命名。

（2）污染物种类

原料药制造业排污单位涉及到锅炉的根据 GB 13271 确定污染物种类，涉及到恶臭的根据 GB 14554 确定污染物种类，涉及到危险废物焚烧的根据 GB 18484 确定污染物种类，其他的根据 GB 16297 确定污染物种类，待《制药工业大气污染物排放标准》发布后从其规定。有地方排放标准要求的，按照地方排放标准确定。

### (3) 排放形式

包括有组织排放和无组织排放。

### (4) 污染治理设施

污染治理设施根据废气来源分为：发酵废气、工艺有机废气、废水处理站废气、危险废物焚烧炉烟气、锅炉烟气、罐区废气、工艺含尘废气、工艺酸碱废气、危废暂存废气等治理设施，以及沼气净化设施。

### (5) 治理工艺

按照废气排放源类别和污染因子确定烟气、废气污染治理工艺。

### (6) 排放口类型

废气排放口分为主要排放口和一般排放口。为兼顾行业特点和精细化管理要求，本技术规范对废气有组织排放口实施分类管控，将排放量约占 80% 以上的发酵废气、工艺有机废气、废水处理站废气、锅炉烟气和危险废物焚烧烟气等排放口作为主要排放口，除主要排放口之外的罐区废气、工艺酸碱废气、工艺含尘废气、危废暂存废气等排放口作为一般排放口。

## 7.4.4.2 废水

本节内容用于指导排污单位填报环水体〔2016〕186 号附 2《排污许可证申请表》中表 5。

### (1) 废水类别和污染物种类

依据 GB 21903、GB 21904、GB 21905 确定废水类别和污染物种类，有地方排放标准要求的，按照地方排放标准确定。

### (2) 废水治理设施名称

根据不同的处理阶段分为主生产过程排水预处理设施、综合废水处理设施、中水回用处理设施、其它。

### (3) 污染治理工艺

根据废水类型、水质及相关标准要求确定污染治理工艺。

a) 主生产过程排水预处理：主生产过程排水中的高含盐废水、高氨氮废水、有生物毒性或难降解废水、高悬浮物废水、高动植物油废水等，可采用蒸发、蒸氨、吹脱、汽提、氧化、还原、混凝沉淀、混凝气浮、破乳等预处理后，进入综合废水处理设施。

#### b) 综合废水处理：

预处理：隔油、混凝气浮、混凝沉淀、调节、中和、氧化、还原、其它。

生化处理：升流式厌氧污泥床（UASB）、厌氧颗粒污泥膨胀床（EGSB）、厌氧流化床（AFB）、复合式厌氧污泥床（UBF）、厌氧内循环反应器（IC）、水解酸化、生物接触氧化法、序批式活性污泥法（SBR）、膜生物法（MBR）、曝气生物滤池（BAF）、缺氧/好氧工艺（A/O）、厌氧/缺氧/好氧工艺（A<sup>2</sup>/O）、其它。

深度处理：混凝、过滤、高级氧化、其它。

c) 中水回用处理：砂滤、超滤（UF）、反渗透（RO）、脱盐、消毒、其它。

#### （4）排放口类型

根据 GB 31570 和 GB 31571，废水排放口类型分为排污单位废水总排放口（直接排放口、间接排放口）和设施或车间排放第一类污染物排放口。

#### （5）污染治理设施、排放口编号

根据企业内部污染治理设施编号、地方环境管理部门现有排放口编号，或由排污单位根据《固定污染源（水、大气）编码规则（试行）》进行编号并填写。填报完成后，平台会针对排污单位填报编号自动生成统一规范的污染治理设施编号和排放口编号。

#### （6）排放口设置是否符合要求

根据《排污口规范化整治技术要求（试行）》（国家环保局 环监〔1996〕470号）等相关文件的规定要求。

#### （7）其它要求

对标准中未明确事项进行解释说明，主要包括厂区总平面布置图和全厂雨水、污水管线图、生产工艺流程图。

##### a) 厂区总平面布置图

给出厂区总平面布置图，图中应标明主要生产单元名称、位置，有组织排放源、废水排放口位置。

##### b) 全厂雨水、污水管线图

厂区雨水、污水集输管道走向及排放去向，废水应急事故池位置等。

##### c) 生产工艺流程图

按产品类别给出生产工艺流程和排污节点图，图中应标明主要生产单元名称、主要物料走向等。

## 7.5 产排污环节对应排放口及许可排放限值确定方法

### 7.5.1 产排污环节对应排放口

#### 7.5.1.1 废气

本节内容用于指导排污单位填报《排污许可证申请表》（环水体〔2016〕186号中附2）表6和表7。

废气排放口应填报排放口地理坐标、排放口高度、排放口出口内径、国家或地方污染物排放标准，其

余项为依据本技术规范第 4.5 部分填报的产排污环节及排放口信息，信息平台系统自动生成。

实施许可管理的废气污染物项目为 GB13271、GB14554、GB 16297 和 GB 18484 中规定的污染物项目。

### 7.5.1.2 废水

本节内容用于原料药制造排污单位填报《排污许可证申请表》（环水体〔2016〕186 号中附 2）表 11~表 13。

原料药制造排污单位纳入排污许可管理的废水类别包括所有生产过程产生的废水、排入厂区污水处理场的生活污水和初期雨水。实施许可管理的污染物项目为列入 GB 21903、GB 21904 和 GB 21905 中规定的污染物项目。地方有其它要求的，从其规定。

## 7.5.2 许可排放限值

### 7.5.2.1 许可排放浓度

#### （1）废气

用于指导排污许可证申请表中的表 7、表 8、表 9、表 13。

原料药制造排污单位废气污染物种类多，按照排放形式分为有组织排放、无组织排放。鉴于目前无组织排放量的计算存在基础数据不足，计算方法不统一等原因，本标准仅对厂界无组织排放浓度进行要求。

有组织废气排放浓度许可原则：

生产过程废气污染物依据 GB 16297、GB 14554 确定许可排放浓度。有地方排放标准要求的，按照地方排放标准确定。

锅炉废气中颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、汞及其化合物（仅适用于燃煤锅炉）依据 GB 13271 确定许可排放浓度。上海市、南京市等城市市域范围按照《关于执行大气污染物特别排放限值的公告》（环境保护部公告 2013 年第 14 号）和《关于执行大气污染物特别排放限值有关问题的复函》（环办大气函〔2016〕1087 号）的要求确定许可排放浓度。其他依法执行特别排放限值的应从其规定。

焚烧危险废物的焚烧炉废气依据 GB 18484 确定许可排放浓度。

若执行不同许可排放浓度的多台生产设施或排放口采用混合方式排放废气，且选择的监控位置只能监测混合废气中的大气污染物浓度，则应执行各限值要求中最严格的许可排放浓度。

无组织废气排放浓度许可原则：厂界无组织排放浓度依据 GB 16297、GB 14554 确定许可排放浓度。有地方排放标准要求的，按照地方排放标准确定。

企业可参照《挥发性有机物无组织排放控制标准（征求意见稿）》《制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）》，并根据企业情况增设控制污染物种类及其排放浓度，待其公布后从其规定。

#### （2）废水

原料药制造排污单位水污染物依据 GB 21903、GB 21904、GB 21905 确定许可排放浓度。有地方排放

标准要求的，按照地方排放标准确定。

其中苏州市、无锡市等按照太湖流域行政区域的水污染物特别排放限值的要求确定许可排放浓度。其他依法执行特别排放限值的应从其规定。

原料药制造排污单位向设置园区污水处理厂或城镇污水处理厂的排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由排污单位与园区或城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案；园区或城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求。

若原料药制造排污单位生产类型涉及两种及以上行业国家污染物排放标准，且生产设施产生的污水混合处理排放的情况下，以各排放标准中最小值作为外排浓度许可限值。

### 7.5.2.2 许可排放量

#### (1) 废气

用于指导排污许可证申请表中的表 8、表 9、表 10。

排污单位许可排放量为主要排放口的许可排放量，包括年许可排放量和特殊时段许可排放量，特殊时段许可排放量为重污染天气应对期间日许可排放量。其中，锅炉烟气、危险废物焚烧炉烟气年许可排放量包括二氧化硫、氮氧化物、颗粒物的年许可排放量，发酵废气、污水处理厂废气、工艺废气仅涉及挥发性有机物的许可排放量。

#### (2) 废水

用于指导排污单位填写环水体（2016）186号附2《排污许可证申请表》中的表14。

核算化学需氧量、氨氮、总磷、总氮以及受纳水体环境质量超标且列入 GB 8978、GB 21903、GB 21904、GB 21905 中的其他污染物项目年许可排放量。其中，《“十三五”生态环境保护规划》要求进行总磷和总氮总量控制的区域、国家或地方有总磷和总氮总量控制要求的区域，应给出总磷和总氮许可排放量。

对位于《“十三五”生态环境保护规划》区域性、流域性的总磷、总氮总量控制区域内的原料药制造业排污单位，还应申请总磷及总氮年许可排放量。总磷总量控制区指总磷超标的控制单元以及上游相关地区实施总磷总量控制。在 29 个富营养化湖库汇水范围内实施总氮总量控制。

排污单位水污染物年许可排放量依据水污染物许可排放浓度限值、单位产品基准排水量和产品产能核定。单位产品基准排水量见附录 C。附录 C 中未注明单位产品基准排水量的产品，产品产量和排水量取近三年的实际年均值核算该产品的单位产品基准排水量；未投运和投运不满一年的产品，产品产量和排水量参照环境影响评价报告取值核算该产品的单位产品基准排水量；投运满一年但未满三年的产品，产品产量和排水量取实际周期的年均值核算该产品的单位产品基准排水量。

## 7.6 污染防治可行技术要求

### 7.6.1 废气

编制组在编制中依据已发布的《制药工业污染防治技术政策（公告 2012 年 第 18 号）》《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（公告 2013 年 第 31 号）以及《挥发性有机物无组织排放控制标准（征求意见稿）》等文件相关要求，同时通过企业调研、收集资料及专家意见，明确原料药制造业锅炉和焚烧炉烟气、发酵废气、工艺有机废气、工艺酸碱废气、工艺含尘废气、废水处理站及危险废物暂存产生的恶臭废气等废气处理可行技术。在废气可行技术的基础上，编制组从源头控制、有组织废气治理和无组织控制等方面提出了运行管理要求。

### 7.6.2 废水

编制组调研了多家企业化学合成类、发酵类及提取类原料药制药排污单位废水治理设施及处理效果，结合《发酵类制药工业废水治理工程技术规范》（HJ 2044-2014）及专家的建议，明确废水污染物处理可行技术和运行管理要求。

本标准按照主生产过程排水中的高含盐废水、高氨氮废水、有生物毒性或难降解废水、高悬浮物废水、高动植物油废水等，以及辅助过程排水（循环冷却水排水、中水回用系统排水、水环真空泵排水、制水排水、蒸馏设备冷凝水、废气处理设施废水、其它）、生活污水、初期雨水等的水质特性，推荐了主生产过程排水预处理可行技术，综合废水（生产过程排水预处理后的废水、冲洗废水、水环真空设备排水、生活污水、废气处理设施废水、中水回用设施排水、初期雨水、消防废水、事故废水、循环冷却水排污水等）处理系统预处理单元、生化处理单元、深度处理单元的达标排放或回用处理可行技术，以及余热锅炉排污水、蒸馏（加热）设备冷凝水、制水排污水等达标排放或回用处理可行技术。

对于原料药制造排污单位采用本标准所列的可行技术，原则上认为具备符合规定的污染防治设施或污染物处理能力。对于未采用本标准所列的可行技术，排污单位应当在申请时提供相关证明材料（如提供已有监测数据；对于国内外首次采用的污染治理技术，还应当提供中试数据等说明材料），证明可达到与污染防治可行技术相当的处理能力。

对不属于污染防治可行技术的污染治理技术，原料药制造排污单位应当加强自行监测、台账记录，评估达标可行性。

## 7.7 自行监测管理要求

### 7.7.1 废气

按照有组织废气和无组织排放监测要求分别制定了自行监测方案。手工监测应在工况稳定、生产负荷达到设计生产能力的 75%以上（含 75%）情况下进行。对于无法调整工况达到设计生产能力的 75%以上负荷的，应在生产设施保持稳定、环保设施正常运行、并征得环境保护主管部门同意的情况下进行，同时注明实际监测时的工况。国家、地方相关标准对生产负荷有明确规定从其执行。针对发酵过程的特点，特

别提出发酵废气的监测应对发酵过程完整周期各阶段分别监测，并注明生产工况。以全过程的平均浓度作为管理依据。

有组织废气监测指标按照 GB 13271、GB 14554、GB 16297 和 GB 18484 中规定所确定。

参照 HJ 819、《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业（征求意见稿）》《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业（征求意见稿）》《排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业（征求意见稿）》中相关要求，给出了各类排放口各污染物的监测频次。

依据 GB 14554、GB 16297 等相关要求，规定了厂界监控点的无组织监测指标。包括 VOCs、臭气浓度、硫化氢、氨、特征污染物 5 项，厂界污染物每半年至少开展一次监测。

### 7.7.2 废水

本标准按照 HJ 819、《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业（征求意见稿）》《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业（征求意见稿）》《排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业（征求意见稿）》中的要求，给出监测指标及监测频次，针对原料药制造企业废水较多间接排放的特点，分别制定了直接排放、间接排放的监测频次。

按照排放标准规定设置废水外排口监测点位。排放标准规定的监测点位为车间或生产设施排放口的污染物，应按要求在相应的废水排放口采样。排放标准中规定的监测点位为排污单位外排口的污染物，废水直接排放的，在排污单位的外排口采样；废水间接排放的，在排污单位的废水处理设施排放口后、进入公共污水处理系统前的排污单位法定边界的位置采样。

水环境质量中总氮（无机氮）/总磷（活性磷酸盐）超标的流域或沿海地区，或总氮/总磷实施总量控制区域，总氮/总磷最低监测频次按日执行。

针对车间或生产设施排放一类污染物的排放口提出了监测要求。

## 7.8 环境管理台账记录及执行报告编制要求

根据实施方案和暂行规定要求，排污单位应通过环境管理台账记录，编制执行报告证明排污单位持证排污情况。本标准根据上述要求，并结合原料药制造的特点，给出排污单位环境管理台账记录和执行报告填写的具体要求，排污单位应依照标准中要求，并参照资料性附录 E 制定符合排污单位的环境管理台账，并按照标准中执行报告要求的类型、频次、内容，并参照资料性附录 F 填写执行报告。

### 7.8.1 环保管理台账记录

为明确规范排污单位环境管理台账的记录，标准中明确了台账的记录内容及频次，并给出了记录形式以及台账保存的具体要求。

排污单位台账真实记录生产设施运行管理信息、原辅料、燃料的采购信息、污染治理设施的运行管理信息、非正常工况记录信息、监测记录信息、其他环境管理信息。结合行业实际特点，本标准较《环境管

理台账及排污许可证执行报告技术规范（试行）》要求增加了原辅料信息、监测记录信息，其中原辅料区分了有机溶剂及其他原辅料，监测记录中添加了废气污染物排放情况结果记录信息、废水污染物排放情况结果记录信息。

## 7.8.2 执行报告的编制规范

排污许可证执行报告按报告周期分为年度执行报告、半年执行报告、季度/月度执行报告。年度执行报告应包括排污许可证执行情况、遵守法律法规情况、污染防治设施运行情况、环境监测执行情况、环境管理台账执行情况、实际排放情况及达标判定分析、排污费（环境保护税）缴纳情况、信息公开情况、排污单位环境管理体系建设与运行情况、其它排污许可证规定的内容执行情况、其它需要说明的问题、结论等。

半年执行报告较年度执行报告有所简化，应选取能直接代表企业生产及污染情况的基本生产信息、污染治理设施运行信息、实际排放情况及达标判定分析三项信息进行填报；季度/月度执行报告进一步简化，选取污染物实际排放情况及达标判定分析进行填报。

## 7.9 实际排放量核算方法

### 7.9.1 废气

#### 7.9.1.1 主要排放口

排污单位主要排放口废气污染物实际排放量的核算方法包括实测法、物料衡算法和产排污系数法等。

#### 7.9.1.2 非正常情况

燃煤蒸汽锅炉设施启停机等非正常排放期间污染物排放量可采用实测法核定。

### 7.9.2 废水

#### 7.9.2.1 正常情况

废水实际排放量依据实测法确定，实测法是指根据监测数据测算实际排放量的方法，分为自动监测和手工监测。对于排污许可证中载明的要求采用自动监测的污染因子，应采用符合监测规范的有效自动监测数据核算污染物年排放量。对于未要求采用自动监测的污染因子，可采用自动监测数据或手工监测数据核算污染物年排放量。

#### 7.9.2.2 非正常情况

废水处理设施非正常情况下的排水，如无法满足排放标准要求时，不应直接排入外环境，待废水处理设施恢复正常运行后方可排放。如因特殊原因造成污染治理设施未正常运行超标排放污染物的或偷排偷放污染物的，按产污系数与未正常运行时段（或偷排偷放时段）的累计排水量核算非正常排放期间实际排放量。

## 7.10 合规判定方法

### 7.10.1 产排污环节、污染治理设施及排放口符合许可证规定

排污单位实际的生产地点、主要生产单元、生产工艺、生产设施、污染治理设施的位置、编号是否与排污许可证及执行报告相符，实际情况与排污许可证或者执行报告上载明的规模、参数等信息基本相符。所有有组织排放口和各类废水排放口的个数、类别、排放方式和去向等与排污许可证载明信息一致。

### 7.10.2 排放限值合规判定

#### 7.10.2.1 排放浓度

##### (1) 废气

根据 GB 16157、HJ 55、HJ/T 397、HJ/T 75、HJ/T 76 等判断污染物排放是否合规。若同一时段的执法监测数据与经过有效性审核的企业自行监测数据不一致，执法监测数据符合法定的监测标准和监测方法的，以该执法监测数据作为优先证据使用。

排污单位废气有组织排放口中，氨和硫化氢的排放速率达标是指“任一速率均值均满足许可限值要求”、臭气浓度一次均值达标是指“任一次测定值满足许可限值要求”、二噁英排放浓度合规是指“连续三次测定值的算数平均值满足许可排放浓度要求”。除上述情形外，其余废气有组织排放口污染物和无组织排放污染物排放浓度合规是指“任一小时浓度均值均满足许可排放浓度要求”。其中，废气污染物小时浓度均值根据自行监测（包括自动监测和手工监测）、执法监测进行确定。

排污单位非正常排放指燃煤蒸汽锅炉等设施启停机情况下的排放。

##### (2) 废水

排污单位各废水排放口污染物的排放浓度合规是指“任一有效日均值（除 pH 值、色度、急性毒性）均满足许可排放浓度要求”。各项污染物有效日均值根据自行监测（包括自动监测和手工监测）、执法监测的分类进行确定。pH 值、色度、急性毒性以一次有效数据超标即视为超标。

#### 7.10.2.2 排放量

排污单位污染物排放量合规是指：各类主要排放口污染物实际排放量满足其许可排放量要求，并满足在特殊时段实际排放量不得超过特殊时段许可排放量的要求时，即判定为合规。

#### 7.10.2.3 管理要求

环境保护主管部门依据排污许可证中的管理要求，以及制药工业相关技术规范，审核环境管理台账记录和许可证执行报告；检查排污单位是否按照自行监测方案开展自行监测；是否按照排污许可证中环境管理台账记录要求记录相关内容，记录频次、形式等是否满足许可证要求；是否按照许可证中执行报告要求定期上报，上报内容是否符合要求等；是否按照许可证要求定期开展信息公开。

## 8 国内外相关标准、技术法规对比和分析

### 8.1 主要申请材料

#### 8.1.1 废气

美国大气运营许可证申请材料主要包括各种申请表格和其他支持性文件。各州有所不同，以德州为例，申请材料包括：申请材料概述、责任人保证书、企业基本信息汇总表；详细设备情况汇总表、不同设备类型的单独信息列表、全厂适用的许可要求、单个设备单元适用的许可要求、监测要求、合规实施方案和计划表申请、其他支持文件（如工厂位置图、平面布置图、生产流程图和生产工艺描述等）。

本标准申请材料基本涵盖了以上内容，主要区别在于详细设备情况，仅将计算许可排放量相关的生产设施内容列为必填内容，其余详细信息以选填为主。

#### 8.1.2 废水

美国现有源工艺污水排放信息表填报信息包括：各排放口编号、位置以及各自的接纳水体名称、对每个排放口进行废水来源分析、流量分析及处理措施描述、提供工厂内的水流程图、水平衡图、生产信息、技术改进要求、取水和出水特征、不在分析内的可能排污、生物分析信息等。

新排放源的工艺污水填报信息包括：各排放口编号、位置以及各自的接纳水体名称、预计开始排放的日期、对每个排放口进行废水来源分析、流量分析及处理措施描述、提供工厂内的水流程图、水平衡图、企业设计废水的“跑、冒、滴、漏”情况、如果有基于产品产量的废水产生量估算方法，则需估算其日废水产生量。

工业活动中的雨水许可申请填报信息包括：排放口编号及位置、接纳水体名称、有无收到要求改进的通知、提供排水系统图、估算每个排放口所接收的雨水来源的地表面积、简述雨水的处理、储存和处置方法、重大的泄漏或溢出事故、排放监测数据信息、生物学毒性监测数据。另外，还需要描述每个排放口雨水的用于控制污染物排放的处理措施，以减少其污染物的排放。如果没有雨水排放，也可以做出申明并详细描述雨水控制措施。

与美国相比，本标准废水填报信息较为简单，缺少水平衡、企业设计废水的“跑、冒、滴、漏”情况等内容，对工业活动中的后期雨水未进行排污许可，仅开展监测。

### 8.2 纳入排污许可管理的污染物

美国纳入许可管理废气污染物包括常规污染物和有毒空气污染物。在州层面，通常还包括因当地污染现象或大气质量保护而控制的相关污染物。在大气许可证的申请中，温室气体及其他臭氧层破坏物质等都要求包含在许可证中。申请大气建设许可证的一个原则是把所有可能排放大气污染物的排放源和排放量进行估算，并作出相应的评估。综合而言，所有可能排放的污染物都需要进行管控评估。

废水污染物包括常规污染物（conventional pollutants）、有毒污染物（toxic pollutants）、非常规污染

物（non-conventional pollutants）三种。其中，常规污染物包括五日生化需氧量、总悬浮物、pH、粪大肠菌群、油和油脂；有毒污染物包括 126 种金属和人造有机化合物。

非常规污染物是指不属于以上两种类型的污染物质，如氨、氮、磷、化学需氧量和 WET（whole effluent toxicity）、热等。

与美国相比，本标准管控污染物仅包括排放标准中管控因子，企业排放但未纳入排放标准的污染物未纳入排污许可管理。

### 8.3 许可排放限值确定

美国许可排放限值包括许可排放浓度和许可排放量。美国许可证申请需要考虑基于技术的排放标准和基于水质的排放标准。不同层面的环境保护主管部门，都可以制订这样的标准机制。此外，还有行业标准、有地方环保局颁布的环境标准。在申请许可排放量时，要根据原辅材料用量、燃料用量、生产工艺、采用的控制技术、能够达到的控制技术水平等信息，采用合理的计算方法（包括合适的排放因子或模型软件估算）确定排放量，确保数据的科学性和准确性。

与美国相比，本标准中许可排放限值同样包括许可排放限值和许可排放量。现阶段主要考虑排放浓度和总量控制要求，尚未完全与环境质量挂钩，与技术要求也存在脱节。

### 8.4 污染控制技术

美国许可证申报根据不同情况需要考虑不同的控制技术。其中，大气部分根据不同环境质量分类地区包括最佳可行控制技术（Best Available Control Technology，简称 BACT）、最低可达排放速率（Lowest Achievable Emission Rate，简称 LAER）以及合理可达控制技术（Reasonably Available Control Technology，RACT）。水部分，针对现有源直接排入水体的常规污染物需要采用常规污染物最佳管理实践技术（BCT）；针对现有源直接排入水体的非常规污染物和有毒有害污染物需要采用最佳经济可用技术（BAT）；针对现有源直接排入水体的所有污染物需要采用最佳可实现控制技术（BPT）；针对新增源直接排入水体的所有污染物需要采用新源排放标准（NSPS）。

与美国相比，本标准给出的可行技术可作为判断企业是否具备污染治理能力的参考，可行技术体系有待进一步完善。

### 8.5 挥发性有机物管控

挥发性有机物是作为臭氧的前体物进行管理的，臭氧有相应的大气质量标准，因此挥发性有机也作为常规污染物纳入管理，也体现在许可证管理当中。在美国，污染物排放（包括挥发性有机物）没有总量控制的要求，但是要核算企业的挥发性有机物总排放量。挥发性有机物总排放量的计算需要单独计算出各个挥发性有机物组分的排放量，然后再进行加和。从许可证管理角度，挥发性有机物是作为一个整体进行管理。如果企业排放的挥发性有机物中包括了一些特殊的挥发性有机污染物，比如 HAPs 中的一种或几种，

则需要对这种组分进行单独管理。

本标准将有组织主要排放口挥发性有机物排放浓度和排放量作为许可内容，提出了无组织挥发性有机物的管控要求，待条件成熟时将全厂挥发性有机物排放量作为总量许可内容。

## 8.6 自行监测

美国企业需要开展自行监测。如果是法律法规要求的，企业必须开展监测。但如果是在许可证的申请过程当中，不具备条件的企业，可以与环境保护主管部门进行沟通协商解决。企业必须遵守许可证的相关规定。反映在许可证中，或者必须要遵守法律要求的，只要落在纸上的，必须要做。如果没有条件实现的话，尤其在许可的过程中，这种情况必须要进行谈判。美国企业的监测数据不需要与环境保护主管部门联网。企业排污监测活动和数据收集保存均由企业负责。

与美国相比，本标准在监测方面要求更为严格。

## 8.7 台账记录和执行报告

在美国，台账记录是指获得排污许可证的企业必须完整记录足以证明企业合规的信息和数据，包括监测资料、生产数据、异常工况报告、维修记录、启停和运行时间等等。所有要求的记录应保存在企业现场备查，并按时更新。企业所记录保存的资料可以构建一个完整的证据链，来证明自己是否满足排污许可证对企业提出的所有要求。数据保存的期限一般为3~5年。

企业报告的类型分为合规报告、背离报告两种，企业可以自行编写，也可以委托第三方编写。这样既便于环境保护主管部门的日常管理，又满足公众的知情权与社会监督。企业若按时提交了背离报告，即主动报告与许可证要求相背离的情况以及时间、次数、原因、措施等。如果是由于工艺特点或者其他不可抗力导致的污染物异常排放等，环境保护主管部门可以根据相关规定免于处罚，但若企业不报告或虚假报告，则不能免除。

与美国相比，我国要达到如此精细化管理的水平，还需要在许可证管理实施过程中逐步积累排放源的排放、控制和相关技术的基础数据，配套改革环保管理的各项制度和标准，逐步完善我国制药行业的许可证管理。

## 9 标准实施措施及建议

(1) 《原料药制造业排污许可证申请与核发技术规范》对于指导原料药制造业所在的排污单位填报《排污许可证申请表》及网上填报相关申请信息，和指导核发机关审核确定排污许可证许可要求将发挥重要的作用。为进一步加强制药工业的污染排放许可管理，需要相关的排污许可文件进行配套，包括《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》、《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》、《排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业》、《污染源核算技术规范》、《制药工业大气污染物排放标准》等。

(2) 当前原料药制造业水污染物排放执行《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB 21903—2008)、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904—2008)、《提取类制药工业水污染物排放标准》(GB 21905-2008)、《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB 21906-2008)、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008)、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908-2008), 于 2008 年实施以来, 对于行业的污染减排起到重要的作用。但随着污染控制技术的不断发展和成熟, 当前的排放标准较为宽松, 需要对该标准适用性及实施的情况进行评估和分析, 适时地对排放标准进行修订和加严。

(3) 管理部门和技术咨询机构应注重对标准的应用及问题反馈

各级环境保护管理部门在本标准颁布实施后, 应严格按照标准要求, 对原料药制造业排污单位排污许可证核发进行把关, 规范原料药制造业排污许可工作。技术咨询机构在本标准颁布实施后, 应严格按照技术规范要求, 开展原料药制造业排污单位排污许可证申请与核发技术咨询工作。在本标准使用过程中, 发现问题应及时向环境保护部反馈, 以利于本标准的修改完善。

(4) 加大对企业和环保部门的宣传培训力度

国家排污许可制度对各行业提出了精细化管理要求, 本标准涉及的环境管理内容多, 技术要求高, 应加大对企业和环保部门的培训, 帮助理解技术规范的要求, 指导企业申请和环保部门核发。